

Les infos du Coordinateur National des Lignes Directrices de l'OCDE Novembre 2013



Le dépôt des nouveaux sujets (SPSF, Standard Project Submission Form), proposés en vue de leur intégration dans le programme de travail des lignes directrices, vient de s'achever. Ces sujets, listés par catégories de documents, sont repris ci-dessous.

Par rapport aux années précédentes, il convient de noter le nombre important de propositions en lien avec les nanomatériaux, traduisant ainsi les actions effectuées dans le cadre de la « Working Party on Manufactured Nanomaterials (WPMN) » et des réunions d'experts associées.

Propositions de nouvelles lignes directrices

- ✓ *In vitro* Fish Hepatic Metabolism Test (pilotes : Etats-Unis & Commission Européenne (JRC))
- ✓ Honeybee (*Apis mellifera* L.), Chronic Toxicity Test (10 days feeding test in the laboratory) (pilote : Allemagne)
- ✓ Dispersibility and Dispersion Behaviour of Nanomaterials in Aquatic Media (pilotes : Allemagne & Working Party on Manufactured Nanomaterials)
- ✓ Dissolution Rate of Nanomaterials in the Aquatic Environment (pilotes : Etats-Unis et Working Party on Manufactured Nanomaterials)
- ✓ Nanomaterial Removal from Wastewater (pilote : Etats-Unis)
- ✓ EpiOcular™ Eye Irritation Test (EIT) for Identifying Chemicals not Requiring a Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage under UN GHS (pilote : Commission Européenne)

Révision des lignes directrices existantes

- ✓ TG 203: Fish, Acute Toxicity Test
Reduction of the number of fish and use of the "moribund" state (pilotes : Suisse & Royaume-Uni)
- ✓ TG 223: Avian Acute Oral Toxicity Test
Guidance on conducting avian acute oral toxicity studies that would be adequate to fulfill USEPA guideline requirements for the registration of conventional pesticides Avian Acute Oral Toxicity Test (pilote : Etats-Unis)
- ✓ TG 402 : Acute Dermal Toxicity
Refinement of the testing for acute dermal toxicity and reduction of the number of animals used (pilote : Royaume-Uni)
- ✓ TG 405: Acute Eye Irritation/Corrosion
Removal of the description of testing strategy from text of the guideline (pilote : République Tchèque)
- ✓ TG 431: *In Vitro* Skin Corrosion: Reconstructed Human Epidermis (RHE) Test Method & TG 439: *In Vitro* Skin Irritation - Reconstructed Human Epidermis Test Method
Extending their applicability to coloured chemicals strongly interfering with the MTT reduction assay (pilote : France)
- ✓ TG 455: Performance-Based Test Guideline for Stably Transfected Transactivation *In Vitro* Assays to Detect Estrogen Receptor Agonists & TG 457: BG1Luc Estrogen Receptor Transactivation Test Method for Identifying Estrogen Receptor Agonists and Antagonists
Inclusion of U2-OS cells Transcriptional ERalpha CALUX®- assay for the detection of estrogenic and antiestrogenic chemicals in TG455/TG457 (pilote : Pays-Bas)

Proposition de nouveaux documents guides

- ✓ Guidance Document on Assessing the Apparent Accumulation Potential of Nanomaterials (pilotes : Royaume-Uni & Finlande)
- ✓ Guidance Document for Dispersion and Dissolution of Nanomaterials in Aquatic Media - Decision Tree (pilotes : Allemagne & Working Party on Manufactured Nanomaterials)
- ✓ Guidance Document on Aquatic (and Sediment) Toxicology Testing of Nanomaterials (pilotes : Canada, Etats-Unis & Royaume-Uni)
- ✓ Good *In Vitro* Method Practice (GIVIMP): Guidance on the Implementation of *In Vitro* Methods within a GLP Environment to Support Regulatory Human Safety Assessment of Chemicals (pilote : Commission Européenne)
- ✓ Guidance for Waiving or Bridging Mammalian Acute Toxicity Tests for Pesticides and Biocides (pilotes : Etats-Unis & Canada)
- ✓ Amendments to the Inhalation Test Guidelines and Guidance to Accommodate Nanomaterials (pilotes : Pays-Bas & Etats-Unis)
- ✓ Guidance Document for *In Vitro* and *In Vivo* Eye Irritation Studies for Coordinating European and U.S. Classification (pilote : Etats-Unis)

Proposition de nouveaux documents guides

- ✓ Revised Guidance Document: Honeybees (*Apis mellifera* L.) Brood Test under Semi-field Conditions (pilote : Allemagne)

Les Etats Membres ont désormais six semaines pour se positionner sur ces propositions ; les réponses doivent être transmises au secrétariat de l'OCDE pour le 10 janvier 2014. Si vous souhaitez vous positionner sur ces propositions, merci de me contacter à l'adresse suivante :

Pascal PANDARD

pascal.pandard@ineris.fr, 03 44 55 67 19

Calendrier des réunions à venir

Pour les deux prochains mois, les réunions techniques suivantes sont programmées :

- ✓ 3 - 5 décembre 2013 : 11^{ème} réunion VMG-NA « Validation Management Group for Non-Animal Testing » (Paris)
- ✓ 9 - 10 décembre 2013 : groupe d'experts « Skin irritation / Corrosion » (Berlin)
- ✓ 10 décembre 2013 : groupe d'experts « Extended Advisory Group on Molecular Screening, Toxicogenomics and Adverse Outcome Pathways » (Téléconférence)
- ✓ 14 - 16 janvier 2014 : Meeting of regulators and National Coordinators on the Cell Transformation Assays (Paris)